

Laboratorio Genia

Kramer, Enrique

Casos. Nro. 42
Facultad de Administración y Ciencias Sociales
Universidad ORT Uruguay
Agosto de 2012
ISSN 1688-9797

Casos



Laboratorio Genia

El Laboratorio Genia de biología molecular fue creado en 1993 para prestar servicios basados en estudios de ADN.

Genia –que en latín quiere decir ‘nacimiento’– había concebido su estrategia como la de acortar el plazo para que los desarrollos en investigación básica de biología molecular en el ámbito internacional se transformaran en aplicaciones que agregaran valor a la industria alimenticia, la producción agropecuaria y la salud humana. En este sentido, procuraba ser el primer laboratorio en poner a punto técnicas basadas en ADN que le permitieran brindar los más modernos servicios de biotecnología.

Por su propia naturaleza, los servicios que la empresa ofrecía la invitaban a desarrollarse en los mercados externos. Sin embargo, estas iniciativas se habían visto limitadas a lo largo de su historia debido a la escasez de sus recursos financieros y humanos. Con todo, a inicios de 2010, Genia estaba activa en tres mercados latinoamericanos y estaba procurando introducirse en otros tantos mercados de la región.

Nacimiento y concepción de Genia

El Dr. Vet. Carlos J. Azambuja –fundador y director de la empresa– se había especializado en biología molecular en el Centro de Biotecnología Moderna de la Universidad Federal de Río Grande do Sul, Brasil y en el Laboratorio de Biología Molecular de Tumores del Instituto Curie de París –a cargo del Dr. Ph.D. Gilles Thomas, posteriormente Director del Proyecto Genoma Humano. Durante su actividad en este instituto, había participado en dicho proyecto. Era la autoridad de consulta en tipificación de ADN en casos forenses y de identificación de individuos. Había sido asesor en ADN de la Comisión para la Paz y miembro del Comité de Expertos del proyecto de Programa Prospectiva Tecnológica Uruguay 2015, de Presidencia de la República.

A su retorno al Uruguay desde Francia, en 1990, ejerció un rol principal en la instalación de laboratorios de biología molecular en el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA) y en la Asociación Española Primera de Socorros Mutuos. Dirigió las operaciones en ambos laboratorios y diversas investigaciones de desarrollo en el área de la biología molecular aplicada.

Posteriormente, al percibir las oportunidades de aplicar las técnicas de biología molecular a otros aspectos además del sector de la salud, formó, con otros cinco investigadores la primera empresa uruguaya de biología molecular, UruGen. Esta empresa estaba constituida por científicos que se dedicaban a tiempo parcial a la misma. Según Azambuja, la dedicación parcial y el hecho de no tener una visión empresarial (participaban científicos solamente), resultaron ser causas fundamentales para que la empresa no prosperara.

A partir de su experiencia en el INIA y otras similares, Azambuja decidió abrir su propia empresa de manera de generar un ámbito en que pudiera “controlar las variables”, teniendo capacidad de llevar a cabo lo que considerara lo mejor para el emprendimiento. Es así que con una socia funda el Laboratorio Genia en el año 1993 en el marco de la Asociación Española Primera de Socorros Mutuos (Asociación Española). Si bien Genia era un emprendimiento privado de Azambuja y su socia, funcionaba dentro de las instalaciones de esta institución de salud. Decía Azambuja:

Este caso fue preparado por el Prof. Enrique Kramer de Universidad ORT Uruguay para que sirviera como base para su discusión en clase, más que para ilustrar el manejo efectivo o inefectivo de una situación gerencial.

“Creé Genia porque quería generar un ámbito de trabajo que yo pudiera controlar y que me permitiera disfrutar del trabajo, no sólo a mí sino también a todos aquellos que trabajaran conmigo. Esto, que suena tan bien, me ha dado mucho placer pero también me ha costado mucho esfuerzo, particularmente en las épocas más difíciles desde el punto de vista financiero.”

Genia fue la empresa pionera en el país en brindar servicios de análisis de biología molecular en dos campos principales: el de determinación de filiación de paternidad a través del análisis de ADN y en el área de salud humana a través del diagnóstico de enfermedades infecciosas y de predisposiciones genéticas.

Había definido su visión como “Ser una empresa de referencia en el ámbito latinoamericano en asesoramiento, investigación, desarrollo y aplicación de servicios de biología molecular.” También había definido su misión: “Acortar el plazo que demanda que los últimos desarrollos en biología molecular se transformen en aplicaciones que agreguen valor a la industria alimenticia, la producción agropecuaria y la salud humana.” También se había propuesto ser capaz de generar servicios de alto valor agregado con un muy importante nivel de rentabilidad y desarrollar programas conjuntos con sus proveedores que permitieran la provisión de insumos específicos.

En 1997, la Asociación Española le planteó a Genia pasar a ser parte de la institución argumentando que por política de la institución no deseaba tener empresas de terceros operando dentro de sí la misma. La socia de Azambuja decidió quedarse en la Asociación Española como empleada, mientras Azambuja y un ayudante decidieron continuar con Genia de manera independiente. Genia pasó entonces a estar constituida por dos personas, sin sede y casi sin equipamiento, financiándose con pasivo bancario personal de Azambuja.

En busca de una solución, en 1998 Azambuja llegó a un acuerdo con un prestigioso laboratorio de análisis clínicos, Fertilib. A partir de este acuerdo, Genia contaría con un espacio dentro de las instalaciones del laboratorio y a cambio pagaría un alquiler con un porcentaje de la facturación. Con equipos prestados por proveedores, Genia continuó ofreciendo servicios en las áreas de salud y filiación humana.

Paralelamente, Azambuja le planteó a un amigo, el Cr. Rodolfo Presno, la posibilidad de elaborar un proyecto para presentar a la Corporación Nacional para el Desarrollo (CND), de manera de obtener capitalización y desarrollar servicios de biología molecular en el área agropecuaria. Como forma de pago por el asesoramiento en la elaboración del proyecto y el plan de negocios, le ofreció una participación accionaria en la empresa.

Por otro lado, Jerónimo Méndez –sobrino de Azambuja, que en ese entonces se encontraba trabajando en Unilever y elaborando el plan de negocios para su tesis de grado–, pensó que sería una buena idea plantear la instalación de un laboratorio de biología molecular como tema para esta tesis. Contaba Méndez:

“Recurrí a Carlos para que me diera información para elaborar mi plan de negocios. Así, después de mi trabajo en Unilever, me reunía en Genia con él para obtener información y desarrollar el proyecto. Tanto a Carlos como a Rodolfo les gustó mi forma de trabajar en el proyecto y me pidieron que les diera una mano en la elaboración del proyecto a ser presentado a la CND. Ese proyecto, si bien había sido presentado en el año 1997, requería constantes reformulaciones a pedido de los ejecutivos de la Corporación. Empecé entonces a colaborar de manera más habitual con los socios de Genia en la elaboración del proyecto después de salir de mi trabajo ‘normal’.”

En el año 2001 –tras casi tres años de haber sido presentado el proyecto–, se continuaba solicitando modificaciones al proyecto. Unido a la compleja situación operativa de Genia, Azambuja pensaba que se hacía necesaria una mayor dedicación de Méndez. El desafío era mantener viva a Genia hasta obtener la capitalización de la CND y luego ejecutar el proyecto para el área agropecuaria. Esto planteaba una difícil decisión a Méndez, quien debía abandonar Unilever para dedicarse a tiempo completo a Genia, la que no estaba en condiciones de pagarle un sueldo tan siquiera similar al que percibía en Unilever, y que además, podía llegar a tener que “saltarse” algunos sueldos. Explicaba Méndez:

“La expectativa era que la capitalización se diera de un momento a otro. Mientras tanto, para Genia era cada vez más difícil sobrevivir sin realizar inversiones en equipamientos que le permitiera aumentar la gama de servicios ofrecidos e ingresar al mercado agropecuario.

Pese a esto, considerando el entusiasmo que existía en la empresa y la confianza en que se alcanzaría la capitalización y se pudiera desarrollar el laboratorio, decidí unirme a Genia como socio, teniendo participación accionaria en la empresa y encargándome del área comercial y administrativa. De cualquier manera, el principal trabajo en esos días era poder dar los retoques al proyecto para obtener la tan necesaria capitalización.”

La capitalización se dio en junio de 2002, por lo que la empresa pasó a operar como una sociedad anónima con acciones al portador. El proyecto presentado y aprobado preveía la aplicación de la biología molecular en el área agropecuaria y a la industria de alimentos, con el objetivo de ofrecer los más avanzados servicios para el desarrollo del sector agropecuario y a la producción agroalimentaria nacional. Poco después de la firma de los acuerdos, se alquiló un nuevo local, se contrató más personal, se compró mobiliario y equipamiento técnico básico para desarrollar las actividades del proyecto.

En agosto de 2002 se desató la peor crisis financiera y bancaria en la historia del Uruguay. La CND en primera instancia decidió retirarse de Genia sin realizar el aporte comprometido. Tras algunas gestiones, resolvió cumplir con una parte de la inversión comprometida, pero de forma paulatina. Esto permitió la supervivencia de Genia y el desarrollo de algunos servicios, pero no se pudo realizar muchas de las inversiones en equipamiento necesarias para poder ofrecer los servicios planteados en el proyecto original. Como no se pudo alcanzar las metas plateadas en el plan de negocios, se generaron pérdidas operativas.

En el año 2005, con una nueva administración en el Poder Ejecutivo, la nueva dirección de la CND resolvió salir de la sociedad anónima con los socios originales de Genia, y éstos adquieren nuevamente todo el paquete accionario.

A fines de 2009, trabajaban 11 personas en el laboratorio, de los cuales seis eran técnicos de laboratorio y dos eran administrativos.

Productos y servicios de la compañía

A comienzos de 2010, Genia estaba activa en tres grandes mercados: el humano, el agropecuario y la industria de los alimentos.

En el área humana, trabajaba en tres grandes segmentos:

- Análisis de filiación –estudios de determinación de paternidad biológica
- Análisis relacionados a la salud, mediante la detección de mutaciones genéticas que predispusieran a enfermedades o el diagnóstico de presencia de agentes infecciosos
- Banco de ADN

En el área agropecuaria, los grandes segmentos a los que se dirigía eran los siguientes:

- Animal, que a su vez se podía dividir en la determinación de paternidad biológica para el registro de *pedigrees*, la determinación de mutaciones genéticas que favorecían determinadas características de los animales para su selección, y análisis relacionados a la salud animal
- Semillas, básicamente dirigido a servicios de determinación de variedades vegetales mediante análisis de ADN. Ésta era una herramienta fundamental para la defensa de la propiedad intelectual contenida en la información genética de las semillas.

En el área de los alimentos, Genia ofrecía un servicio de trazabilidad de carne mediante análisis de ADN. Este servicio permitía identificar el animal del que provenía cualquier corte de carne a partir de un pequeño trozo de la misma. Eventualmente, se podían determinar todas las características del animal que había originado el corte de carne.

Ver el **Anexo 1** por un detalle de los productos y servicios ofrecidos por la empresa.

Genia estaba acreditada ISO 9001-2000 por el Instituto Suizo de Certificación QS Zürich y participaba en controles de calidad de la Asociación Internacional de Genética Forense y de la Sociedad Internacional de Genética Animal. Asimismo, era miembro de una serie de sociedades internacionales, como la Sociedad Internacional de Genética Animal, la Asociación Internacional de Genética Forense (Grupo Español - Portugués), la Asociación Brasileña de Medicina Forense, la Asociación Argentina de Laboratorios de Identificación basados en ADN, y era integrante del programa Catálisis para Cooperación de Empresas de Biotecnología, Electrónica e Informática del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (UNCTAD).

También había realizado varios acuerdos internacionales que le daban acceso a diferentes productos y tecnologías. Los más significativos eran los siguientes:

- Identigen, una empresa irlandesa que había desarrollado el sistema de trazabilidad por ADN Traceback y con la cual Genia tenía una licencia para la utilización del sistema en Uruguay.
- Gendia, una red mundial de laboratorios de biología molecular, de la cual Genia era su representante en Uruguay, lo que le daba acceso a más de 400 análisis de biología molecular de todo el mundo.
- IGNA, el Instituto de Genética Forense Europeo con sede en Nantes, con el cual tenía un acuerdo de colaboración para la identificación de individuos.
- GenLink, un banco de ADN, con el cual Genia tenía un acuerdo para el depósito de muestras de ADN a largo plazo en condiciones de ser analizadas.
- Inspectorate, una certificadora multinacional con sede en Londres, con la cual tenía una alianza estratégica para ofrecer servicios de identificación y certificación basados en análisis de ADN.

Entre sus clientes estaban el Ministerio de Salud Pública, los hospitales Pasteur, Maciel y Pereira Rossell en Montevideo, los hospitales de Salto, Rivera, Florida, Colonia, Canelones y Rivera del interior del país, el Poder Judicial, las mutualistas CASMU, Fuerzas Armadas, Sanidad Policial, Sociedad Médica Universal, y el Hospital Británico. Asimismo, eran clientes la Asociación Rural del Uruguay, el Instituto Nacional de Carnes del Uruguay, el Stud Book Uruguayo y la farmacéutica internacional Merck Serono.

Buscando exportar de manera consistente

Desde su origen Genia había tenido vocación de vender sus servicios internacionalmente. En el pasado había ofrecido servicios en Brasil a través de un socio; en Paraguay a través de una alianza con un laboratorio de análisis clínicos de Asunción; también había vendido servicios ocasionalmente a Argentina y México.

A partir de fines de 2007 comenzó a intentar exportar servicios de forma consistente a Brasil, Argentina y México. La forma de lograrlo debía implicar el desembolso de cantidades relativamente pequeñas de dinero, ya que la empresa no estaba en condiciones de asumir compromisos financieros importantes.

Se planteó entonces la posibilidad de utilizar simultáneamente tres modelos. En Brasil, una oficina comercial; en Argentina, la instalación de un laboratorio; en México, una alianza estratégica para la instalación de un laboratorio local.

El modelo para Brasil

Desde el año 2005, Genia tenía un acuerdo con el Laboratorio Vida Specialité de Porto Alegre (Vida), por el cual éste ofrecía análisis de paternidad por ADN, recogiendo las muestras y enviándolas a Genia para su procesamiento en Uruguay. Vida era un laboratorio de análisis clínicos especializado en citogenética y diagnóstico de enfermedades metabólicas, muy reconocido en el sur del Brasil.

La situación financiera de Vida se fue deteriorando y los pagos a Genia por los estudios comenzaron a atrasarse. En lugar de cortar el abastecimiento –como hizo la mayoría de los proveedores–, Genia continuó brindando a Vida los servicios de análisis de paternidad.

En 2009, Vida dejó de funcionar definitivamente debido a sus problemas financieros. Por un lado, la deuda con Genia se canceló mediante la entrega de equipamiento de análisis. Por otro lado, Genia se encontró con que no iría a contar más con el negocio de Brasil, que significaba un ingreso interesante. Aunque podría haber utilizado los equipos recibidos para ampliar su cartera de servicios en Uruguay, Azambuja decidió comenzar a ofrecer servicios en Brasil aprovechando las relaciones generadas con el director y personal de confianza de Vida, que se habían robustecido por el apoyo prestado durante las etapas finales de la empresa.

Se decidió contratar a la persona encargada de los análisis de paternidad en Vida –que había quedado sin trabajo al cerrar el laboratorio–, con quien se mantenía una buena relación y a quien se evaluaba positivamente en cuanto a su calidad humana y profesional. Además, se acordó con el ex propietario de Vida para que fuera Director Técnico de Genia Brasil pues, además de firmar los estudios de paternidad, era un profesional reconocido que estaba dispuesto a aprovechar sus contactos para llevar a cabo acciones comerciales con diversos clientes. Con ambas personas se acordaron remuneraciones variables.

Se utilizó una sociedad comercial brasileña que no estaba siendo utilizada y que no tenía antecedentes. Se alquiló en Porto Alegre un local para que funcionara como oficina comercial, en la que trabajaría una persona encargada del manejo de la operativa de ventas. La inversión se limitó al acondicionamiento del local y los costos fijos resultaron bajos.

Se comercializaban estudios de paternidad fundamentalmente a través de dos canales. Por un lado, laboratorios de análisis clínicos que agregaban los análisis de ADN a su cartera de productos. Estos laboratorios, muchos de ellos ex clientes de Vida, eran contactados por el ex director de esa empresa. La gestión diaria era llevada a cabo por la persona a cargo de la oficina comercial, quien enviaba *kits* y materiales para la toma de muestras, recibía las muestras de los laboratorios, las enviaba a Uruguay, procesaba los resultados recibidos de Genia y coordinaba su entrega a los laboratorios.

Por otro lado, se desarrolló un servicio de análisis de paternidad por ADN vía Internet para Brasil, de manera de ofrecer el servicio a particulares. Se desarrolló en portugués la página Web de que ya se disponía en castellano – *patertest.net*–, y se introdujeron *kits* de toma de muestras de mucosa bucal en portugués. Se desarrolló además un sistema por el cual, a través de una clave, se podía acceder al resultado de los estudios a través del sitio Web. Este servicio, combinado con publicidad en Google, hizo que el servicio de paternidad de Genia estuviera al alcance de clientes en todo Brasil.

Aún con las limitaciones que implicaba el modelo de penetración al mercado brasileño, el mismo se había utilizado para tantear el mercado y determinar con bajos riesgos si existían buenas oportunidades para que Genia instalara un laboratorio en Brasil. Se esperaba afianzarse en los estudios de paternidad y comenzar a ofrecer otros estudios que se encontraran disponibles en la casa matriz de Uruguay. Si el volumen de negocios lo ameritaba, se procuraría el financiamiento necesario para instalar Genia Brasil con laboratorio propio.

El modelo para México

La oportunidad de exportar a México surgió a partir de la relación de Azambuja con un académico muy prestigioso en aquel país relacionado a la biotecnología. Después de una exitosa carrera académica, éste decidió montar una empresa para ofrecer servicios diagnósticos basados en análisis de ADN, al que llamó Vitagénesis. Al no tener experiencia empresarial, le propuso a Genia un acuerdo para montar un laboratorio de biología molecular en Monterrey. Si bien entre ambas empresas se habían hecho intentos de vender servicios enviando las muestras a Montevideo para su procesamiento, quedó demostrado que era difícil competir en plazos de entrega con laboratorios locales.

Se llevó a cabo una alianza estratégica por la cual Genia transmitiría a Vitagénesis todo su *know how* –tanto técnico como empresarial– para el desarrollo del laboratorio en México. El objetivo era la transferencia de tecnología de los productos actuales y de los que desarrollara Genia en el futuro, consistente en soporte operacional, capacitación y entrenamiento, implementación de mejores prácticas y otros aspectos que hicieran posible la rápida instalación del laboratorio.

A través de la alianza, Genia se comprometía a proporcionar a Vitagénesis los siguientes servicios:

- Asesoramiento *in situ* para la puesta en funcionamiento del equipamiento
- Manuales de procedimiento de aquellas líneas de negocios en las que Genia participase, tanto en el área humana como animal
- Bases de datos informáticas para el manejo de toda la información que se recibiera, generase y distribuyese en el laboratorio
- Armado del laboratorio en todos los aspectos de infraestructura física y operativa
- Evaluación, selección y contratación del personal técnico y administrativo
- Capacitación y adiestramiento del personal técnico y administrativo
- Selección del software de gestión del laboratorio
- Diseño de informes, reportes, y sistema de resultados interno del laboratorio y hacia los clientes y usuarios
- Asesoramiento en aspectos administrativos y contables en referencia al control administrativo, registros contables y sistemas de control de calidad y asertividad
- Selección del software de tipificación animal
- Selección de bases de datos de animales
- Adjudicación de marcadores genéticos

- Acompañamiento mediante estudios en paralelo entre Genia y Vitagénesis y establecimiento de manuales de mejores prácticas y bases para la obtención de certificaciones y validaciones para un laboratorio de esa naturaleza
- Definición y gestión de compra de insumos para comenzar a ofrecer competitivamente en el mercado mexicano los servicios en el menor tiempo posible a costos competitivos
- Apoyo a Vitagénesis en la obtención de protocolos, patentes, procesos o certificaciones que fueran demandados por los clientes en México.

Personal técnico y administrativo del Laboratorio Genia viajó a Monterrey y desarrolló todas las actividades necesarias para poner en funcionamiento el laboratorio. Una vez en funcionamiento, se hicieron estudios en paralelo para asegurar la calidad de los resultados y se hizo el seguimiento necesario para asegurar el correcto desempeño del laboratorio.

A cambio, Vitagénesis se comprometió a pagar a Genia un porcentaje de la facturación durante los siguientes cinco años.

Con este modelo, se buscaba incursionar en el mercado mexicano a través de un socio local muy reconocido en el ambiente, lo que facilitaba aspectos comerciales y no requería inversiones por parte de Genia. Se verificó que para ser competitivo en algunos análisis y llegar a los clientes se debía actuar localmente. Resultaba muy difícil competir en plazos de entrega procesando muestras en Uruguay y extremadamente difícil comercializar este tipo de servicios sin un socio local muy prestigioso, sobre todo considerando la cercanía a Estados Unidos.

Si bien el mayor esfuerzo se dio al principio –cuando los viajes de personal de Genia eran más frecuentes y las estadías en Monterrey más largas–, la idea era mantener el apoyo desde Montevideo con viajes periódicos que ayudaran a garantizar los resultados emitidos por el laboratorio mexicano.

El modelo para Argentina

En el marco del cumplimiento de su misión de reducir el tiempo transcurrido entre la producción de nuevos hallazgos científicos relacionados a biología molecular y transformarlos en aplicaciones que agregaran valor, resultaba fundamental para Genia estar absolutamente actualizada con todos los nuevos desarrollos que se dieran a nivel internacional. Para esto, se participaba en eventos en que se presentaran los nuevos avances y se leía bibliografía científica en revistas especializadas.

A través de estos medios, Genia detectó la importancia creciente de la farmacogenómica –los análisis genéticos asociados a medicamentos. Estos análisis permitían determinar la eficacia de ciertos medicamentos de acuerdo al perfil genético de los pacientes o la dosis más adecuada para cada uno. Se esperaba que en el futuro no existiera un único medicamento con dosis predeterminadas para todas las personas sino que, en base al perfil genético, cada uno recibiera el medicamento más adecuado y en la dosis ajustada a su persona.

Profundizando en este aspecto, se encontró que un nuevo medicamento para el cáncer de colon, cuyo tratamiento resultaba muy costoso, resultaba muy eficaz para personas que no tuvieran mutado un gen llamado K-Ras. La mutación de ese gen hacía que el medicamento no fuese efectivo en esos pacientes. El laboratorio farmacéutico internacional que producía la droga contrataba estudios para la determinación de la mutación del K-Ras en los pacientes a quienes podría indicarse el medicamento.

En base a esta información, Genia averiguó la situación en Argentina. Se detectó que este análisis estaba siendo encargado por la sucursal argentina del laboratorio farmacéutico internacional fabricante del medicamento. El proceso del diagnóstico constaba de dos etapas: primero, la extracción del ADN a partir de células tumorales y luego su secuenciación, realizada en un equipo de un costo considerable. Esta segunda etapa se realizaba en Corea, porque en Argentina el equipamiento requerido se encontraba solamente en manos de instituciones públicas de investigación o universidades con poca vocación para la prestación de servicios.

Como Genia poseía el equipamiento necesario, se le hizo una oferta el laboratorio farmacéutico para llevar a cabo la segunda parte del proceso en Uruguay. Si bien el precio era sensiblemente mayor al de Corea, el nivel de servicio era similar y, al hacerlo en Uruguay, se reducía de forma muy importante el plazo de entrega de los resultados, lo que era de vital trascendencia.

El laboratorio farmacéutico entonces hizo contacto con el laboratorio de análisis clínicos que desarrollaba la mayor parte de estos estudios en Argentina, el que realizó un acuerdo con Genia y comenzó a enviar el ADN de los pacientes a Uruguay para terminar el proceso de análisis mediante su secuenciación.

La reducción de los plazos y el buen servicio hizo que en pocos meses el laboratorio de análisis clínico se quedara con todo el mercado de análisis de K-Ras de Buenos Aires. Durante el año 2009 el flujo de muestras se incrementó sensiblemente mientras el medicamento era recetado cada vez más por los médicos argentinos.

En noviembre de 2009, y de un momento a otro, Genia dejó de recibir muestras del laboratorio de análisis de Buenos Aires. Genia se comunicó telefónicamente con el laboratorio de análisis argentino, el que indicó que había comprado un nuevo equipamiento y que a partir de ese momento no se enviarían más muestras a Genia. Esto sorprendió a sus socios, ya que mantenían comunicaciones frecuentes y nunca se había mencionado esta alternativa.

Además del *shock* inicial por lo inesperado de la noticia y la desilusión en relación con los socios argentinos, desaparecieron los ingresos por estos análisis. Los socios de Genia –que estaban en Porto Alegre al enterarse de la noticia– analizaron la situación y se propusieron transformar este contratiempo en una oportunidad para el crecimiento de la empresa. Viajaron entonces a Buenos Aires y se reunieron con el laboratorio farmacéutico internacional para proponerle la contratación directa de los estudios a Genia en caso que ésta se instalara en Buenos Aires –la única manera de competir en plazos con el laboratorio de análisis porteño.

El laboratorio farmacéutico se mostró muy interesado en esa posibilidad debido que tenía las mejores referencias de Genia y a que quería tener una alternativa al laboratorio de Buenos Aires, el que había terminado siendo el único proveedor del servicio. Si bien no se firmó un compromiso por escrito, se expresó la disponibilidad a contratar al menos la mitad de los estudios a Genia en caso de instalarse en Buenos Aires.

Genia planteó además la posibilidad de utilizar una tecnología más avanzada que la usada hasta ese momento, lo que permitía mejorar aun más los plazos. Se planteó como objetivo hacerlo a un precio similar al que se estaba pagando, lo que permitirá tener mejor servicio, menor plazo de entrega de resultados y un precio competitivo.

A partir de este compromiso se desarrolló un plan para determinar la inversión necesaria para la instalación del laboratorio en Argentina con la capacidad de ofrecer este servicio en las condiciones acordadas e incorporar otros servicios ofrecidos por Genia en Uruguay al nuevo laboratorio de Buenos Aires.

Al mismo tiempo se contactaron profesionales argentinos de confianza que se mostraron dispuestos a trabajar en el emprendimiento en Buenos Aires y se nombró un líder del proyecto integrante del *staff* de Genia en Montevideo, a quien se le dio participación accionaria en el nuevo laboratorio.

Se elaboró un plan de negocios que fue presentado a terceros potencialmente inversores en el proyecto con el objetivo de obtener el financiamiento necesario para echarlo a andar. Después de algunas reuniones se alcanzó un acuerdo con un grupo inversor uruguayo dispuesto a aportar los dineros necesarios a cambio de una participación accionaria en la nueva empresa.

Se llegó así al establecimiento de Genia Argentina, con sede en Buenos Aires y con el objetivo de brindar servicios diagnósticos basados en biología molecular en las áreas humana, animal y vegetal.

+ + + + +

En una reunión con un consultor amigo de los tres socios, éste les preguntó cómo se sentían con las iniciativas de crecimiento internacional que habían desarrollado. Su respuesta fue:

“Es lo que podíamos hacer dadas nuestras limitaciones. Esperemos que funcionen. Sabemos que estas iniciativas nos están consumiendo mucho tiempo –que es uno de nuestros recursos más escasos–, pero es la única forma que tenemos de crecer internacionalmente. Estamos siguiendo cada iniciativa y queremos aprender de cada una de ellas. Veremos cómo sigue esta historia.”

Anexo 1 – Productos y servicios ofrecidos por Laboratorio Genia

En el área de salud y filiación

1. Trombosis venosa y gestación

1.1 *Mutación de Leiden*. El factor de riesgo genético más frecuente para la trombosis venosa es el factor V Leiden, presente en el 5 por ciento de la población general. El factor V es uno de los factores normales de coagulación sanguínea. El factor V Leiden es una forma cambiada o "mutada" del factor V que se inactiva diez veces más lentamente que el factor V normal. Esto provoca que permanezcan más tiempo en la circulación, produciendo un estado de hipercoagulación. En otras palabras, la sangre sigue coagulándose, lo que puede producir una obstrucción.

1.2 *Mutación 20210*. La presencia de la alteración del gen 20210 genera un aumento de los niveles de protrombina determinada por una mayor estabilidad de su ARNm. Desde que en 1996 se encontró que esta alteración también estaba asociada al riesgo de trombosis, se utiliza como otro elemento diagnóstico. Esta alteración está asociada tanto a la trombosis venosa como arterial. Este factor de riesgo genético está presente en el 1% al 3% de la población general caucásica.

1.3 *Mutación de Metil Tetra Hidro Folato Reductasa*. Es una alteración al metabolismo del ácido fólico, que predispone a la formación de trombosis. Es un aminoácido producido por el organismo que cuando excede los niveles normales puede obstruir las arterias y aumentar los riesgos de ataque cardíaco, derrame cerebral o aumentar la formación de coágulos.

2. Infertilidad masculina (microdeleciones del cromosoma Y)

La infertilidad masculina está relacionada a diferentes factores. Uno de ellos es las deleciones en el cromosoma Y, que pueden producir anomalías o disminución en la cantidad de espermatozoides. Aproximadamente de un 10% a un 12% de los hombres con azospermia u oligospermia (menos de 10 millones de espermatozoides) presentan microdeleciones en el brazo largo del cromosoma Y. Esta prueba sólo puede realizarse con estudios en el ADN.

3. Agentes infecciosos

El análisis del ADN permite la detección de ciertas enfermedades infecciosas que no pueden ser identificadas con el mismo grado de fiabilidad por otros medios. En otros casos, su detección por métodos tradicionales demanda mucho tiempo.

El análisis molecular permite la detección del material genético del propio agente (ADN o ARN), lo que le da más sensibilidad y especificidad en su identificación y combate.

Se destacan las siguientes enfermedades que pueden ser detectadas más eficazmente por este método:

- Virus Hepatitis C
- Estudio virológico de la Familia Herpes (Virus Simplex Tipo 1 y 2, Cytomegalovirus, Virus Epstein Barr, Virus Simplex Tipo 6, Virus Varicela Zóster)
- Mycobacterium tuberculosis
- Toxoplasmosis

- Enterovirus (región 5' UTR)

4. Hemocromatosis hereditaria.

La hemocromatosis hereditaria (HH) es considerada como el desorden genético más común en la población caucásica, con una prevalencia estimada de 1/200-1/400 (homocigotas) y una frecuencia de portadores (heterocigotas) de 1/8-1/10. Es un ejemplo excelente de un desorden genético común con morbilidad y mortalidad elevadas, las cuales son evitables con un diagnóstico temprano. En forma reciente se encuentra disponible una prueba de ADN para la hemocromatosis y es una valiosa ayuda para el descubrimiento temprano de esta patología.

5. 5-HTT

Recientemente fue descubierta la fuerte vinculación entre el gen 5-HTT con el padecimiento de depresión frente a una situación de *stress*, con una mayor necesidad de tomar alcohol, así como una tendencia hacia la ludopatía. También se encontró una gran carga genética en los problemas de autismo. Genéticamente los individuos que posean los alelos “largos” del 5-HTT están “protegidos” contra estos serios problemas. El diagnóstico de esta predisposición se realiza solamente por técnicas de biología molecular.

6. Warfarina

Genia dispone de un test por biología molecular (PCR) para la detección de las dos mutaciones –2C9*2 y 2C9*3– asociadas a mayor riesgo de sangrado en aquellos pacientes medicados con warfarina como terapia antitrombótica.

7. Tipificación de Apolipoproteína E

Es una mutación asociada a dislipemia y predisposición al Mal de Alzheimer. La hiperlipoproteinemia tipo III es una dislipemia familiar caracterizada por la combinación de niveles elevados de colesterol y triglicéridos en sangre y la presencia del genotipo E2/E2 de apolipoproteína E (apo E). Este desorden lipídico se asocia con un riesgo elevado para la enfermedad coronaria y la enfermedad vascular periférica

8. Estudio de Paternidad clásica

Genia ofrece el servicio de análisis de determinación de paternidad a través del estudio del ADN. Este estudio permite conocer al cliente, a partir de una muestra de sangre, la paternidad de una determinada persona con un grado de seguridad sumamente alto y único.

9. Patertest

Genia ha puesto a punto un método que permite la realización de análisis de paternidad por ADN mediante el Patertest®, que consiste en un *kit* de un costo significativamente menor que otros métodos, y que no requiere la extracción de sangre de las partes. El *kit* cuenta con pequeños cepillos, bolsas para la extracción del material genético, y las instrucciones para el proceso. El material genético que se recoge consiste en células de la mucosa bucal que se adhieren al cepillo entregado en el *kit* al girarlo contra el lado interior de la mejilla.

Estas muestras completamente anónimas (son sólo identificadas con un número), son enviadas al laboratorio para la prueba de ADN. El resultado que se entrega es del tipo: "La muestra 1 es o no el padre de la muestra 2". Este resultado es accesible mediante la Web a través de un código personal.

10. Cigocidad entre mellizos

Genia desarrolló una nueva herramienta de diagnóstico que permite la determinación de la cigocidad –es decir, la determinación entre gemelos monocigóticos y dicigóticos. El estudio

puede ser realizado tanto a partir de sangre como de mucosa bucal, para lo que el laboratorio pone a disposición de los interesados un *kit* de extracción.

11. Banco de ADN

Un banco de ADN es un servicio que consiste en extraer, purificar, almacenar y conservar el ADN de las personas contratantes por largos períodos de tiempo –del orden de 25 a 75 años. El ADN de las personas se guarda en recipientes especialmente diseñados y se conservan a temperaturas de 18 grados Celsius bajo cero.

La velocidad con la que avanza la biología molecular permite suponer que, antes del año 2028, la gran mayoría de las enfermedades hereditarias ya habrán asociado a determinadas alteraciones en el genoma humano. Los avances en este campo actualmente son cada vez más frecuentes. Este ADN almacenado estará disponible, entonces, para que los descendientes de un paciente afectado de una enfermedad de origen genético, puedan identificar cuál de estas alteraciones afectan particularmente a los miembros de su familia.

12. Quimerismo

Se ha puesto a punto el estudio de quimerismo post-transplante de médula ósea.

En el área de agropecuaria e industria alimenticia

1. Seguridad con identidad

Aseguramiento de la calidad de productos cárnicos a través de garantías de origen y auditoria de sistemas de trazabilidad mediante análisis de ADN.

2. Control genealógico (*pedigrees*)

3. CIB – Certificado de Identificación Biológica

Consiste en un documento que contiene además de los datos que identifican al animal, un soporte de celulosa especialmente tratado que permite mantener durante largos períodos de tiempo muestras biológicas en condiciones de ser estudiadas mediante análisis de ADN.

4. Detección de genes responsables de rasgos de interés económico. Control de rasgos indeseables a través del diagnóstico anticipado de defectos genéticos hereditarios.

5. Sexado de animales

6. Identificación de variedad de soja mediante análisis de ADN

7. Diagnóstico de agentes infecciosos